SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 157

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 9 luglio 2018** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

CIRCOLARI

Ministero dell'economia e delle finanze

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 13 giugno 2018.

Autorizzazione all'«Istituto di psicoterapia Psicoumanitas» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede di Taranto e a diminuire il numero degli allievi ammissibili da 20 a 16 unità per ciascun anno di corso.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema Universitario e della Ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 2 novembre 2005, con il quale l'«Istituto di psicoterapia Psicoumanitas» è stato abilitato ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Pistoia un corso di specializzazione in psicoterapia;

Visto il decreto in data 25 gennaio 2008 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Frascati;

Visto il decreto in data 27 febbraio 2009 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Taranto;

Visto il decreto in data 8 luglio 2014 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Frascati a Roma ed a diminuire il numero degli allievi iscritti nella predetta sede da 20 a 17;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui l'«Istituto di psicoterapia Psicoumanitas» chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede di periferica di Taranto, da via Virgilio n. 7 a via Dante Alighieri n. 16, e la diminuzione del numero degli allievi ammissibili nella sede stessa al primo anno di corso da n. 20 a 16 e, per l'intero corso, a n. 64;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 30 maggio 2018, trasmessa con nota prot. 17721 del 7 giugno 2018;

Decreta:

Art. 1.

L'«Istituto di psicoterapia Psicoumanitas» abilitato con decreto in data 2 novembre 2005 ad istituire e ad attivare nella sede di Pistoia un corso di specializzazione in psicoterapia è autorizzato a trasferire la sede periferica di Taranto, da via Virgilio, 7 a via Dante Alighieri, 16.

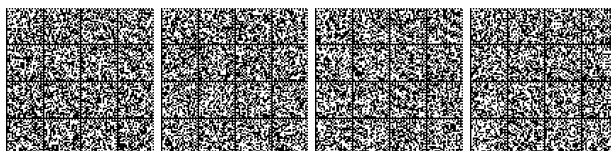
Art. 2.

L'«Istituto di psicoterapia Psicoumanitas» è autorizzato, inoltre, a diminuire il numero degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso presso la predetta sede a 16 unità e, per l'intero corso, a 64 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 giugno 2018

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

18A04618

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 2 marzo 2018.

Procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore di progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti con le regioni e le province autonome sottoscrittrici del Protocollo d'intesa per l'attuazione del Programma «Mirror GovSatCom».

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46 che, all'art. 14, ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'art. 23, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alla promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 15 del citato decreto 8 marzo 2013, che prevede che gli interventi del Fondo per la crescita sostenibile sono attuati con bandi ovvero direttive del Ministro dello sviluppo economico, che individuano, tra l'altro, l'ammontare delle risorse disponibili, i requisiti di accesso dei soggetti beneficiari, le condizioni di ammissibilità dei programmi e/o dei progetti, le spese ammissibili, la forma e l'intensità delle agevolazioni, nonché i termini e le modalità per la presentazione delle domande, i criteri di valutazione dei programmi o progetti e le modalità per la concessione ed erogazione degli aiuti;

Visto, altresì, l'art. 18 dello stesso decreto 8 marzo 2013 che, al comma 2, prevede che il Fondo per la crescita sostenibile opera attraverso le contabilità speciali, già intestate al Fondo rotativo per l'innovazione tecnologica, ora denominato Fondo per la crescita sostenibile, n. 1201 per l'erogazione dei finanziamenti agevolati, n. 1726 per gli interventi cofinanziati dall'Unione europea e dalle regioni e attraverso l'apposito capitolo di bilancio per la gestione delle altre forme di intervento quali i contributi alle spese;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato e, in particolare, l'art. 25 che stabilisce le condizioni per ritenere compatibili con il mercato interno ed esenti dall'obbligo di notifica gli aiuti a progetti di ricerca e sviluppo;

Visto il documento recante «Strategia nazionale di specializzazione intelligente dell'Italia»;

Vista la nota Ares (2016)1730825 - 12 aprile 2016 della Commissione europea che formalizza, con riferimento al documento della «Strategia nazionale di specializzazione intelligente dell'Italia», il soddisfacimento, a livello nazionale, della condizionalità *ex ante* 1.1: «Ricerca e innovazione: esistenza di una strategia di specializzazione intelligente nazionale» in linea con il Programma di riforma nazionale, relativamente ai programmi Operativi nazionali «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e «Imprese e competitività» 2014-2020;

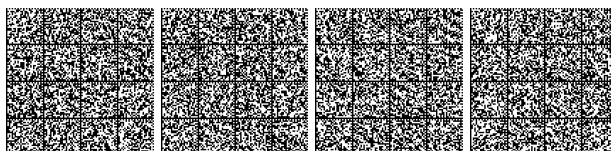
Vista la direttiva del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno in materia di attuazione della «Strategia nazionale di specializzazione intelligente» adottata il 10 maggio 2017;

Vista la delibera CIPE n. 52 del 1° dicembre 2016 che approva il Piano operativo imprese e competitività FSC 2014-2020, assegnandone la competenza al Ministero dello sviluppo economico;

Considerato che il suddetto Piano ricomprende al suo interno il Piano a stralcio *Space Economy*, quale prima realizzazione del piano strategico per l'attuazione della Strategia nazionale di specializzazione intelligente relativamente alla sub area «*Space Economy*» della tematica nazionale «Aerospazio e Difesa», attribuendo così al Ministero dello sviluppo economico il ruolo di Amministrazione centrale capofila per questa sub-area tematica;

Visto il «Piano a stralcio *Space Economy*», allegato al Piano imprese e competitività FSC, approvato con delibera CIPE n. 52/2016 del 1° dicembre 2016, che, nell'ambito della cooperazione multiregionale, individua iniziative comuni di sviluppo tecnologico relativamente agli ambiti di osservazione della terra, navigazione e telecomunicazioni ed esplorazione spaziale e tecnologie connesse;

Visto l'Accordo quadro di collaborazione nell'ambito dell'Asse I *Space Economy* del Piano operativo «Imprese e competitività» FSC 2014-2020 tra la Direzione generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese del Ministero dello sviluppo economico e l'Agenzia spaziale italiana, sottoscritto in data 6 febbraio 2018;

Vista la decisione della Commissione attività produttive della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 20 dicembre 2017 relativa al riparto del cofinanziamento regionale sulle iniziative del Piano strategico *Space Economy* così come integrata a seguito della Comunicazione della Regione Basilicata per le quote di propria competenza del 6 febbraio 2018 (prot. n. 023400/15A1) e della Comunicazione della Regione Puglia per le quote di propria competenza del 14 febbraio 2018 (prot. n. 0000032);

Visto il Protocollo d'intesa per l'attuazione del Piano multiregionale di aiuti alla ricerca e sviluppo del Programma «Mirror GovSatCom», approvato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome in data 15 febbraio 2018, sottoscritto in data 21 febbraio 2018 dal Ministero dello sviluppo economico e in via di sottoscrizione da parte delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, Valle D'Aosta e della Provincia autonoma di Trento;

Considerato che il «Piano a stralcio *Space Economy*», allegato al Piano imprese e competitività FSC, approvato con delibera CIPE n. 52/2016 del 1° dicembre 2016, prevede la realizzazione di specifici progetti attraverso appalti innovativi, in particolare nella forma del Partenariato per l'innovazione, così come definito all'art. 65 del decreto legislativo n. 50/2016;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2017, n. 192, che provvede a ridefinire le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 25 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 31 ottobre 2017, che definisce i termini e le modalità per la concessione ed erogazione delle agevolazioni previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017;

Ritenuto di dover definire uno specifico regime di aiuto per sostenere la realizzazione di progetti di ricerca e sviluppo nell'ambito dello spazio e delle comunicazioni satellitari attraverso la definizione di specifici accordi tra il Ministero dello sviluppo economico e le regioni o province autonome coinvolte nella definizione del piano strategico «*Space Economy*»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

b) «Fondo per la crescita sostenibile»: il Fondo di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

c) «Fondo di sviluppo e coesione»: il Fondo istituito dal decreto legislativo n. 88 del 2011, che ha così ridenominato il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS), nel quale sono iscritte le risorse nazionali destinate al riequilibrio economico e sociale e ad incentivi e investimenti pubblici;

d) «decreto 24 maggio 2017»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2017, n. 192, che ridefinisce le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti;

e) «ASI»: Agenzia spaziale italiana;

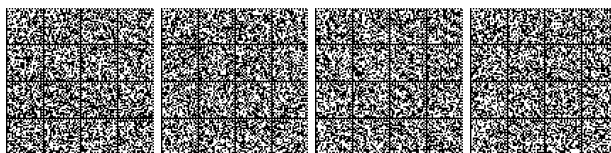
f) «Programma Mirror GovSatCom»: Programma nazionale volto a sostenere la realizzazione del sistema satellitare per telecomunicazioni istituzionali Ital-GovSatCom, e a favorire la ricaduta ed i benefici dei relativi sviluppi tecnologici sui territori delle regioni e delle province autonome firmatarie del «Protocollo d'intesa per l'attuazione del Programma Mirror GovSatCom»;

g) «PMR»: Programma multiregionale di aiuti alla ricerca e sviluppo del Programma «Mirror Govsatcom»;

h) «Protocollo d'intesa per l'attuazione del Programma Mirror GovSatCom»: Protocollo d'intesa per l'attuazione del Piano multiregionale di aiuti alla ricerca e sviluppo del Programma «Mirror GovSatCom»;

i) «Soggetto gestore»: il soggetto a cui sono affidati gli adempimenti tecnici ed amministrativi riguardanti l'istruttoria delle proposte progettuali, l'erogazione delle agevolazioni, l'esecuzione di monitoraggi, ispezioni e controlli;

j) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

k) «ricerca industriale»: la ricerca pianificata o le indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

l) «sviluppo sperimentale»: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti;

m) «contratto di rete»: il contratto di cui all'art. 3, comma 4-*ter*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, e successive modifiche e integrazioni.

Art. 2.

Ambito operativo e risorse disponibili

1. Il presente decreto provvede a definire le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni e le province autonome sottoscrittrici del Protocollo d'intesa per l'attuazione del Programma Mirror GovSatCom.

2. Gli accordi di cui al comma 1, denominati «Accordi di innovazione per la *Space Economy*», devono essere diretti a sostenere, attraverso la realizzazione di uno o più progetti di cui all'art. 4, interventi di rilevante impatto tecnologico riguardanti tecnologie e servizi a valore aggiunto di comunicazione satellitare.

3. Per la concessione delle agevolazioni previste dal presente decreto è disponibile una dotazione finanziaria massima pari a € 100.000.000,00 (centomilioni/00), articolata come segue:

a) fino ad un massimo di € 42.120.134,66 (quarantaduemilionicentoventimilacentotrentaquattro/66), messe a disposizione dal Ministero dello sviluppo economico a valere sulle risorse dell'Asse I del PO FSC Imprese e competitività 2014-2020 per il finanziamento delle attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale svolte nei territori delle regioni e delle province autonome sottoscrittrici del Protocollo d'intesa per l'attuazione del Programma «Mirror GovSatCom»;

b) fino ad un massimo di € 57.879.865,34 (cinquantasettemilioniottocentosettanta novemilaottocentosessantacinque/34), a valere sulle risorse messe a disposizione dalle regioni e dalle province autonome per il finanziamento delle attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale svolte sui propri territori, ripartiti secondo quanto riportato nella Tabella di cui all'Allegato n. 1.

4. Le risorse di cui al comma 3, lettera *a)* concorrono alla dotazione massima disponibile per le attività sviluppate sui territori delle singole Regioni e Province autonome, proporzionalmente alla dotazione massima prevista da ciascuna regione o provincia autonoma, secondo quanto riportato nella Tabella di cui all'Allegato n. 1.

5. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse sulla base di una procedura valutativa negoziale, secondo quanto stabilito dall'art. 6 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni.

6. Le agevolazioni di cui al presente decreto soddisfano le condizioni del Regolamento GBER e possono essere concesse fino al 31 dicembre 2020 fatte salve eventuali proroghe del relativo regime di aiuto autorizzate dalla Commissione europea o del Regolamento GBER.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto i soggetti che realizzano i progetti di ricerca e sviluppo, definiti nel progetto di massima complessivo sottoscritto dall'operatore economico aggiudicatario del Partenariato per l'innovazione, così come definito all'art. 65 del decreto legislativo n. 50/2016, finalizzato alla realizzazione del sistema Ital-GovSatCom che rientrano nelle seguenti categorie:

a) imprese che esercitano le attività di cui all'art. 2195 del codice civile, numeri 1) e 3), ivi comprese le imprese artigiane di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443;

b) imprese agro-industriali che svolgono prevalentemente attività industriale;

c) imprese che esercitano le attività ausiliarie di cui al numero 5) dell'art. 2195 del codice civile, in favore delle imprese di cui alle lettere *a)* e *b)*;

d) centri di ricerca.

2. I soggetti di cui al comma 1 possono presentare progetti anche congiuntamente tra loro o con Organismi di ricerca fino a un massimo di cinque soggetti co-proponenti. In tali casi, i progetti devono essere realizzati mediante il ricorso allo strumento del contratto di rete o ad altre forme contrattuali di collaborazione, quali, a titolo esemplificativo, il consorzio e l'accordo di partenariato.

Il contratto di rete o le altre forme contrattuali di collaborazione devono configurare una concreta collaborazione che sia stabile e coerente rispetto all'articolazione delle attività, espressamente finalizzata alla realizzazione del progetto proposto. In particolare, il contratto deve prevedere:

a) la suddivisione delle competenze, dei costi e delle spese a carico di ciascun partecipante;

b) la definizione degli aspetti relativi alla proprietà, all'utilizzo e alla diffusione dei risultati del progetto di ricerca e sviluppo;

c) l'individuazione, nell'ambito dei soggetti di cui al comma 1, del soggetto capofila, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti, attraverso il conferimento da parte dei medesimi, con atto pubblico o scrittura privata autenticata, di un mandato collettivo con rappresentanza per tutti i rapporti con il Ministero.

3. I soggetti di cui al comma 1, alla data di presentazione della proposta progettuale di cui all'art. 7, comma 1, devono possedere i seguenti requisiti:

a) essere regolarmente costituiti in forma societaria ed iscritti nel registro delle imprese; i soggetti non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese; per tali soggetti, inoltre, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazioni, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo, deve essere dimostrata, pena la decadenza dal beneficio, alla data di richiesta della prima erogazione delle agevolazioni la disponibilità di almeno un'unità locale nei territori delle regioni e province autonome firmatarie del Protocollo d'intesa per l'attuazione del Programma Mirror GovSatCom;

b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposti a procedure concorsuali;

c) trovarsi in regime di contabilità ordinaria;

d) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

e) essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;

f) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata all'art. 2, punto 18 del Regolamento GBER.

4. Sono, in ogni caso, esclusi dalle agevolazioni di cui al presente decreto i soggetti di cui ai commi 1 e 2:

a) i cui legali rappresentanti o amministratori, alla data di presentazione della proposta progettuale, siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della proposta progettuale;

b) nei cui confronti sia stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 4.

Progetti ammissibili

1. I progetti ammissibili alle agevolazioni nell'ambito degli Accordi di innovazione per la *Space Economy* devono prevedere la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, strettamente connesse tra di loro in relazione all'obiettivo previsto dal Programma Mirror GovSatCom, finalizzate alla realizzazione di nuovi prodotti, processi o servizi o al notevole miglioramento di prodotti, processi o servizi esistenti.

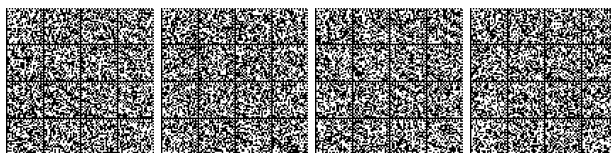
2. Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni i progetti di ricerca e sviluppo devono:

a) essere funzionali alla realizzazione e coerenti con gli obiettivi del «Programma Mirror GovSatCom»;

b) essere realizzati, dai soggetti di cui all'art. 3, commi 1 e 2, nell'ambito di una o più delle proprie unità locali ubicate nei territori delle regioni e delle province autonome sottoscrittrici del Protocollo d'intesa per l'attuazione del Programma Mirror GovSatCom;

c) prevedere spese e costi ammissibili non inferiori a € 5.000.000,00 (cinquemilioni/00) e non superiori a € 40.000.000,00 (quarantamilioni/00);

d) essere avviati successivamente alla presentazione della proposta progettuale di cui all'art. 7, comma 1 e, comunque, pena la revoca, non oltre 3 mesi dalla data del decreto di concessione di cui all'art. 8, comma 4. Per data di avvio del progetto di ricerca e sviluppo si intende la data del primo impegno giuridicamente vincolante a ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento oppure la data di inizio dell'attività del personale interno, a seconda di quale condizione si verifichi prima;

e) avere una durata non superiore a 36 mesi e, comunque, compatibile con il raggiungimento degli obiettivi previsti dallo specifico Accordo di innovazione per la *Space Economy*, ovvero una durata più breve ove reso necessario dalla normativa di riferimento per il cofinanziamento con risorse europee. Su richiesta motivata del soggetto beneficiario, il Ministero può concedere una proroga del termine di ultimazione del progetto non superiore a 12 mesi, qualora compatibile con i termini previsti dall'Accordo di innovazione per la *Space Economy*;

f) qualora presentati congiuntamente da più soggetti, prevedere che ciascun proponente sostenga almeno il 10 per cento dei costi complessivi ammissibili, se di grande dimensione, e almeno il 5 per cento in tutti gli altri casi;

g) rispettare le eventuali ulteriori condizioni previste dall'Accordo di innovazione per la *Space Economy*.

Art. 5.

Spese e costi ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto le spese e i costi di cui all'art. 5 del decreto 24 maggio 2017 e successive disposizioni attuative.

Art. 6.

Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni sono concesse, nei limiti delle intensità massime di aiuto, comprensive delle eventuali maggiorazioni, stabilite dagli articoli 4 e 25 del Regolamento GBER, nella forma del contributo diretto alla spesa, per una percentuale dei costi e delle spese ammissibili articolata come segue:

a) 35 per cento per le imprese di grande dimensione e per gli Organismi di ricerca;

b) 45 per cento per le imprese di media dimensione;

c) 55 per cento per le imprese di piccola dimensione.

2. Il Ministero dello sviluppo economico e le regioni e le province autonome interessate concorrono agli oneri derivanti dalla concessione delle agevolazioni in favore dei singoli progetti di ricerca e sviluppo in proporzione alla propria quota di partecipazione sulla dotazione complessiva per la medesima regione o provincia autonoma di cui all'Allegato 1.

3. Qualora il valore complessivo dell'agevolazione superi l'intensità massima prevista dalla disciplina comunitaria di cui al comma 1, l'importo del contributo diretto alla spesa è ridotto al fine di garantire il rispetto della predetta intensità, nel rispetto della proporzione indicata al comma 2.

4. Qualora, successivamente all'applicazione della riduzione di cui al comma 3, l'ammontare complessivo del contributo diretto alla spesa superi il valore delle risorse disponibili per l'attuazione del PMR, di cui all'art. 1, i singoli contributi diretti alla spesa sono ridotti nella misura necessaria a garantire il rispetto del predetto limite, con la medesima proporzione indicata al comma 2.

Art. 7.

Definizione dell'Accordo di innovazione per la Space Economy

1. Ai fini dell'attivazione della procedura negoziale diretta alla definizione dell'Accordo di innovazione per la *Space Economy*, i soggetti proponenti devono presentare al Ministero una proposta progettuale, unitamente ad una dichiarazione dell'ASI che ne attesti la funzionalità e la coerenza con gli obiettivi realizzativi del «Programma Mirror GovSatCom».

2. Con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero sono definiti gli schemi e le modalità di presentazione della proposta progettuale di cui al comma 1.

3. Il Ministero, ricevuta la proposta progettuale, acquisisce dal Soggetto gestore una valutazione di natura tecnica in merito ai seguenti elementi:

a) rilevanza dell'iniziativa sotto il profilo degli sviluppi tecnologici e del grado di innovatività dei risultati attesi;

b) interesse industriale alla realizzazione dell'iniziativa in termini di capacità di favorire l'innovazione di specifici settori o comparti economici;

c) effetti diretti e indiretti sul livello occupazionale del settore produttivo e/o del territorio di riferimento;

d) valenza nazionale degli interventi sotto il profilo delle ricadute multiregionali dell'iniziativa;

e) eventuale capacità di attrarre investimenti esteri, anche tramite il consolidamento e l'espansione di imprese estere già presenti nel territorio nazionale;

f) capacità di rafforzare la presenza di prodotti italiani in segmenti di mercato caratterizzati da una forte competizione internazionale;

g) ammissibilità delle categorie di costo esposte nella proposta progettuale ai sensi dell'art. 5;

h) eventuali aspetti tecnici della proposta suscettibili di miglioramento in fase di negoziazione ed elementi della proposta progettuale da specificare in modo dettagliato nei progetti di ricerca e sviluppo.

3. Il Ministero, anche nelle more dell'invio delle risultanze tecniche da parte del Soggetto gestore, avvia la fase di interlocuzione con le regioni e le province autonome al fine di valutare la validità strategica della proposta progettuale e la disponibilità da parte delle regioni e delle province autonome al cofinanziamento dell'iniziativa secondo quanto previsto all'art. 6. Il Ministero può richiedere la partecipazione in tale fase anche del soggetto proponente.

4. Nel caso in cui la fase di interlocuzione si concluda con esito positivo si procede alla definizione dell'Accordo di innovazione per la *Space Economy* nel quale vengono indicati i seguenti elementi:

a) le finalità dell'Accordo;

b) le amministrazioni sottoscrittici dell'Accordo che intendono cofinanziare l'iniziativa proposta;

c) le imprese coinvolte nell'attuazione dell'Accordo, con l'indicazione per ciascuna di esse dei relativi impegni in merito all'attuazione dell'Accordo;

d) i progetti di ricerca e sviluppo da realizzare nell'ambito dell'Accordo con l'indicazione per ciascuno di essi dei costi previsti;

e) il quadro finanziario dell'Accordo con la definizione degli impegni finanziari a carico delle amministrazioni sottoscrittrici;

f) la misura delle agevolazioni in relazione a ciascun progetto di ricerca e sviluppo da realizzare nell'ambito dell'Accordo;

g) i termini per la presentazione al Soggetto gestore dei progetti ai sensi dell'art. 8;

h) i termini per la realizzazione dell'Accordo;

i) le modalità di versamento delle risorse delle regioni, delle province autonome e delle altre amministrazioni sottoscrittrici nel Fondo per la crescita sostenibile;

5. L'Accordo di innovazione per la *Space Economy* è sottoscritto dal Ministero, dal soggetto proponente, dalle regioni e dalle province autonome interessate.

6. Successivamente alla stipula dell'Accordo di innovazione per la *Space Economy*, le imprese non maturano alcun diritto alle agevolazioni che sono, comunque, subordinate alla presentazione dei progetti di ricerca e sviluppo e alla successiva valutazione da parte del Soggetto gestore.

Art. 8.

Presentazione dei progetti di ricerca e sviluppo, istruttoria e concessione delle agevolazioni

1. I soggetti proponenti, nei termini stabiliti dall'Accordo di innovazione per la *Space Economy*, devono presentare al Soggetto gestore le domande di agevolazione relative ai singoli progetti di ricerca e sviluppo da realizzare nell'ambito dell'Accordo unitamente alla documentazione utile allo svolgimento dell'attività istruttoria. Tale documentazione deve essere presentata secondo le modalità che saranno indicate nel provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero di cui all'art. 7, comma 2.

2. Alla data di presentazione dei singoli progetti di ricerca e sviluppo di cui al comma 1, il soggetto proponente deve disporre di almeno due bilanci approvati. A tal fine il soggetto proponente può far riferimento anche ai bilanci consolidati del gruppo a cui appartiene o ai bilanci di una delle società che partecipa nel proprio capitale sociale per una quota non inferiore al 20 per cento. In tale ultimo caso, il soggetto proponente è tenuto a presentare unitamente ai singoli progetti di ricerca e sviluppo una specifica lettera di patronage con la quale la società partecipante assume l'impegno alla regolare esecuzione dell'iniziativa proposta e alla restituzione dell'eventuale finanziamento agevolato.

3. Il Soggetto gestore, previa verifica della coerenza dei singoli progetti di ricerca e sviluppo presentati rispetto alla proposta progettuale, provvede all'istruttoria amministrativa, finanziaria e tecnica secondo le modalità stabilite all'art. 9, comma 3, del decreto 24 maggio 2017 e successive disposizioni attuative.

4. A conclusione delle attività istruttorie, che devono svolgersi entro il termine di 70 giorni dalla presentazione della domanda di agevolazione, il Soggetto gestore invia le risultanze al Ministero, che procede, in caso di esito positivo delle predette risultanze, alla concessione delle agevolazioni.

Art. 9.

Erogazione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono erogate dal Soggetto gestore, sulla base delle richieste per stato d'avanzamento del progetto presentate dal soggetto beneficiario, nel numero massimo di 5, più l'ultima a saldo, in relazione a stati di avanzamento del progetto.

2. Le richieste di erogazione devono essere trasmesse al Soggetto gestore secondo le modalità indicate dal provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero di cui all'art. 7, comma 2.

3. L'Accordo di innovazione per la *Space Economy* può prevedere che la prima erogazione sia disposta a titolo di anticipazione, nel limite massimo del 30 per cento del totale delle agevolazioni concesse, in favore delle imprese di ogni dimensione, esclusivamente previa presentazione di fideiussione bancaria o polizza assicurativa.

Art. 10.

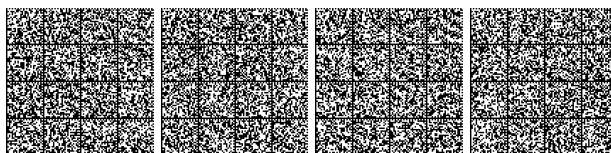
Disposizioni finali

1. Per tutto quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto, si rinvia alle disposizioni del decreto 24 maggio 2017 e ss.mm.ii..

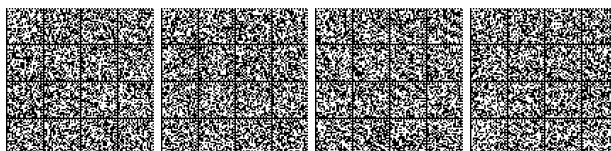
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2018

Il Ministro: CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2018
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, n. 1-561

ALLEGATO *1*

REGIONE/ PROVINCIA AUTONOMA	DOTAZIONE MASSIMA REGIONALE (€)	DOTAZIONE MASSIMA PO FSC "IMPRESE E COMPETITIVITA'"(€)	DOTAZIONE MASSIMA COMPLESSIVA (€)
ABRUZZO	€ 10.000.000,00	€ 7.277.165,28	€ 17.277.165,28
BASILICATA	€ 1.500.000,00	€ 1.091.574,79	€ 2.591.574,79
CAMPANIA	€ 16.000.000,00	€ 11.643.464,45	€ 27.643.464,45
EMILIA ROMAGNA	€ 416.666,67	€ 303.215,22	€ 719.881,89
LAZIO	€ 9.000.000,00	€ 6.549.448,75	€ 15.549.448,75
LOMBARDIA	€ 663.532,00	€ 482.863,20	€ 1.146.395,20
PIEMONTE	€ 750.000,00	€ 545.787,40	€ 1.295.787,40
PUGLIA	€ 11.800.000,00	€ 8.587.055,03	€ 20.387.055,03
SARDEGNA	€ 833.333,33	€ 606.430,44	€ 1.439.763,77
TOSCANA	€ 416.666,67	€ 303.215,22	€ 719.881,89
UMBRIA	€ 833.000,00	€ 606.187,87	€ 1.439.187,87
VAL D'AOSTA	€ 1.500.000,00	€ 1.091.574,79	€ 2.591.574,79
TRENTO	€ 4.166.666,67	€ 3.032.152,20	€ 7.198.818,87
TOTALE	€ 57.879.865,34	€ 42.120.134,66	€ 100.000.000,00

18A04620

DECRETO 5 aprile 2018.

Termini, modalità e procedure per la concessione ed erogazione di agevolazioni per la realizzazione di attività imprenditoriali volte al rafforzamento dell'attrattività e dell'offerta turistica del territorio del cratere sismico aquilano nell'ambito del Programma di sviluppo approvato dal CIPE con delibera n. 49/2016.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni e integrazioni, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico può istituire, con proprio decreto, specifici regimi di aiuto in conformità alla normativa comunitaria;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo agli aiuti di importanza minore;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Commissario delegato della Presidenza del Consiglio dei ministri 16 aprile 2009, n. 3, come successivamente integrato dal decreto 17 luglio 2009, n. 11, concernente l'individuazione dei comuni danneggiati dagli eventi sismici che hanno colpito la provincia dell'Aquila ed altri comuni della Regione Abruzzo il giorno 6 aprile 2009;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 281 del 2 dicembre 2015, come modificato dal decreto 3 marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 15 aprile 2016, che, nell'ambito degli interventi a sostegno delle attività produttive e della ricerca nel territorio del cratere sismico aquilano di cui alla delibera CIPE n. 135 del 21 dicembre 2012 e ai decreti del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013 e 13 febbraio 2014, disciplina la concessione ed erogazione di agevolazioni per la realizzazione di attività imprenditoriali volte al rafforzamento dell'attrattività e dell'offerta turistica, articolate in due misure di cui la prima, denominata «Misura I», relativa al sostegno di programmi di investimento finalizzati a potenziare l'offerta turistica;

Vista la circolare direttoriale n. 37630 del 21 aprile 2016, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 5 maggio 2016, recante i termini e le modalità di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni di cui al predetto decreto ministeriale 14 ottobre 2015;

Vista la circolare direttoriale n. 23584 del 13 marzo 2017, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 67 del 21 marzo 2017, recante i termini e le modalità per l'utilizzo dei conti correnti vincolati previsti dall'art. 12, comma 3, del medesimo decreto ministeriale 14 ottobre 2015;

Vista la delibera CIPE n. 49 del 10 agosto 2016, che approva il Programma di sviluppo per l'area del cratere sismico della Regione Abruzzo, di cui all'art. 11, comma 12 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, assegnando alle Amministrazioni titolari degli interventi l'annualità 2016 della dotazione finanziaria, per un importo complessivo di 36 milioni di euro, dei quali 10 milioni sono destinati al Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per gli incentivi alle imprese al fine di valorizzare le risorse del cratere aquilano per lo sviluppo dell'attrattività turistica;

Considerata, pertanto, l'esigenza di procedere all'attuazione dell'intervento per la valorizzazione delle risorse del cratere aquilano per lo sviluppo dell'attrattività turistica, in attuazione del predetto Programma di sviluppo e ritenuto, anche sulla base delle esigenze rappresentate dal territorio di riferimento, di adottare una misura analoga alla Misura I del citato decreto ministeriale 14 ottobre 2015, apportando i soli, limitati correttivi suggeriti dagli esiti del precedente intervento;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

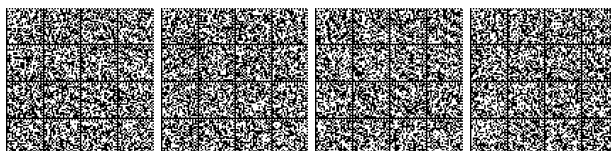
a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

b) «Soggetto gestore»: l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia;

c) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

d) «Regolamento *de minimis*»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

e) «PMI»: le micro, piccole e medie imprese, come definite nell'allegato 1 del «Regolamento GBER» e nel decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 12 ottobre 2005;

f) «territorio del cratere sismico aquilano»: il territorio dei Comuni, individuati dal decreto del Commissario delegato della Presidenza del Consiglio dei ministri 16 aprile 2009, n. 3, come successivamente integrato dal

decreto 17 luglio 2009, n. 11, di Acciano, Arsita, Barete, Barisciano, Brittoli, Bugnara, Bussi sul Tirino, Cagnano Amiterno, Campotosto, Capestrano, Capitignano, Caporciano, Carapelle Calvisio, Castel del Monte, Castel di Ieri, Castelli, Castelvecchio Calvisio, Castelvecchio Subequo, Civitella Casanova, Cocullo, Collarmele, Colledara, Cugnoli, Fagnano Alto, Fano Adriano, Fontecchio, Fossa, Gagliano Aterno, Goriano Sicoli, L'Aquila, Lucoli, Montebello di Bertona, Montereale, Montorio al Vomano, Navelli, Ocre, Ofena, Ovindoli, Penna Sant'Andrea, Pietracamela, Pizzoli, Poggio Picenze, Popoli, Prata d'Ansidonia, Rocca di Cambio, Rocca di Mezzo, San Demetrio ne' Vestini, San Pio delle Camere, Sant'Eusanio Forconese, Santo Stefano di Sessanio, Scoppito, Tione degli Abruzzi, Tornimparte, Torre de' Passeri, Tossicia, Villa Santa Lucia degli Abruzzi e Villa Sant'Angelo.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità dell'intervento

1. Il presente decreto disciplina i termini, le modalità e le procedure per la concessione ed erogazione di agevolazioni per la realizzazione di attività imprenditoriali che, attraverso la valorizzazione del patrimonio naturale, storico e culturale, contribuiscano a rafforzare complessivamente l'attrattività e l'offerta turistica del territorio del cratere sismico aquilano.

2. Le agevolazioni sono concesse per il finanziamento di programmi di investimento finalizzati a potenziare l'offerta turistica, contribuendo a creare micro-sistemi turistici che integrino la ricettività con i servizi e le attività ricreative, culturali e sportive, con l'organizzazione di eventi e con la promozione delle produzioni riconducibili alle tradizioni locali.

3. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse ai sensi e nei limiti del Regolamento *de minimis*.

Art. 3.

Risorse finanziarie disponibili

1. Alla concessione degli aiuti di cui al presente decreto si provvede con le risorse finanziarie di cui al punto 2 della delibera CIPE n. 49 del 10 agosto 2016, assegnate al Ministero dello sviluppo economico-Direzione generale per gli incentivi alle imprese per l'intervento di valorizzazione delle risorse del cratere aquilano per lo sviluppo dell'attrattività turistica, pari a euro 10.000.000,00.

2. Nell'ambito della dotazione finanziaria di cui al comma 1:

a) il 63% (sessantatré per cento) delle risorse disponibili è riservato alle iniziative che si localizzano nel comune dell'Aquila;

b) il restante 37% (trentasette per cento) è riservato alle iniziative che si localizzano nel restante territorio del cratere sismico aquilano.

3. Le eventuali risorse finanziarie che, in relazione alle riserve di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 2, risultano in eccedenza rispetto al fabbisogno determinato dalle iniziative agevolabili sulla singola riserva sono utilizzate a copertura dell'eventuale fabbisogno insoddisfatto sull'altra riserva.

Art. 4.

Soggetto gestore

1. Gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, la concessione, l'erogazione delle agevolazioni e dei servizi connessi, l'esecuzione di monitoraggi, di ispezioni e controlli di cui al presente decreto sono affidati al Soggetto gestore.

2. Con apposita convenzione tra Ministero e Soggetto gestore, da stipularsi entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, sono regolati i reciproci rapporti e le modalità di trasferimento al Soggetto gestore delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, comma 1, e definiti gli oneri necessari per lo svolgimento delle attività, che sono posti a carico delle medesime risorse.

Art. 5.

Soggetti beneficiari

1. Possono essere ammesse alle agevolazioni di cui al presente decreto le PMI costituite nelle forme di ditta individuale, società di persone, società di capitali, cooperative, consorzi e associazioni di imprese che svolgono regolarmente attività economica, che, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, siano in possesso dei seguenti requisiti:

a) nei casi previsti, essere regolarmente costituite in forma societaria ed iscritte nel registro delle imprese;

b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti civili, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposte a procedure concorsuali;

c) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

d) trovarsi in regola con le disposizioni vigenti in materia di normativa edilizia ed urbanistica, del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente ed essere in regola con gli obblighi contributivi;

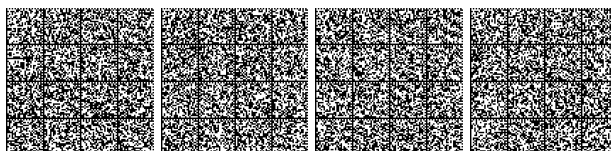
e) aver restituito agevolazioni godute per le quali è stato disposto dal Ministero un ordine di recupero;

f) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel Regolamento GBER.

2. Possono essere ammesse alle agevolazioni le persone fisiche che intendono costituire una nuova impresa purché l'impresa sia formalmente costituita entro trenta giorni dalla determinazione di ammissione alle agevolazioni.

Art. 6.

Programmi ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni i programmi di investimento localizzati nel territorio del cratere sismico aquilano finalizzati alla creazione di nuove imprese o all'ampliamento e/o riqualificazione di imprese esistenti che abbiano per oggetto la valorizzazione turistica del patrimonio naturale, storico e culturale, la creazione di micro-sistemi turistici integrati con accoglienza diffusa

o la commercializzazione dell'offerta turistica attraverso progetti e servizi innovativi. I programmi di investimento devono essere compresi tra un minimo di euro 25.000,00 (venticinquemila) e un massimo di euro 1.000.000,00 (un milione), devono essere avviati successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione e realizzati entro diciotto mesi dalla data della determinazione di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 11, comma 1.

Art. 7.

Costi e spese ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui all'art. 8 i costi per la realizzazione del progetto, al netto dell'IVA, sostenuti successivamente alla data di presentazione della domanda, concernenti le seguenti voci di investimento:

a) ristrutturazione di immobili entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento) del valore complessivo degli investimenti previsti, elevato al 70% (settanta per cento) per i programmi di investimento aventi ad oggetto lo svolgimento di attività di ricettività turistica;

b) attrezzature, macchinari, impianti e allacciamenti;

c) beni immateriali ad utilità pluriennale.

2. Sono, altresì, ammissibili le spese di gestione dell'impresa, al netto dell'IVA, sostenute a partire dalla data di presentazione della domanda di agevolazione fino a diciotto mesi successivi alla data della determinazione di concessione delle agevolazioni. Dette spese riguardano:

a) materie prime, materiali di consumo, semilavorati e prodotti finiti, nonché altri costi inerenti al processo produttivo;

b) utenze e canoni di locazione per immobili;

c) oneri finanziari connessi all'avvio dell'attività agevolata;

d) prestazioni di servizi;

e) costo del lavoro, relativo all'incremento di personale connesso all'attività agevolata;

f) formazione specialistica dei soci e dei dipendenti del soggetto beneficiario, funzionale alla realizzazione dell'attività agevolata.

Art. 8.

Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse nella forma di contributo a fondo perduto nella misura del 70% (settanta per cento) delle spese ammissibili, considerando sia le spese ad utilità pluriennale, sia quelle di gestione relative all'avvio dell'attività nei limiti indicati all'art. 7, fatto salvo quanto previsto all'art. 9, comma 8.

2. Il contributo concesso sulle spese di gestione può arrivare fino a un massimo del 30% (trenta per cento) del contributo concesso in conto investimenti.

Art. 9.

Procedura di accesso

1. Le agevolazioni di cui all'art. 8 sono concesse sulla base di una procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito dall'art. 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni.

2. Con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero è stabilita la data a decorrere dalla quale è possibile presentare le domande di agevolazione, corredate del piano di impresa. In allegato al medesimo provvedimento è riportato l'elenco degli oneri informativi a carico delle imprese per la fruizione delle agevolazioni previste dal presente decreto.

3. Almeno trenta giorni prima del termine di apertura dello sportello di cui al comma 2 il Soggetto gestore rende disponibili in un'apposita sezione del sito internet www.invitalia.it gli schemi e le informazioni necessarie alla presentazione delle domande da parte delle imprese proponenti.

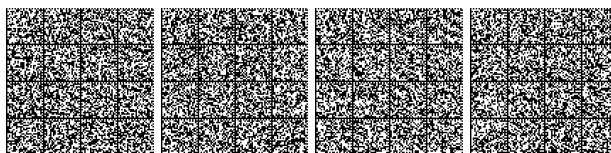
4. Le domande devono essere presentate esclusivamente per via elettronica, utilizzando la procedura informatica messa a disposizione nel sito di cui al comma 3 secondo le modalità e gli schemi indicati. Le domande devono essere firmate digitalmente, nel rispetto di quanto disposto dal codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, dal legale rappresentante o da un suo procuratore ovvero dal proponente per conto dell'impresa costituenda e devono essere corredate della documentazione indicata nella domanda medesima. Al termine della procedura di compilazione del piano d'impresa e dell'invio telematico della domanda e degli allegati, alla stessa è assegnato un protocollo elettronico. Per le imprese già costituite la documentazione da allegare alla domanda, oltre al piano di impresa di cui al comma 2, è la seguente:

a) atto costitutivo e statuto;

b) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà resa ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e redatta secondo lo schema reso disponibile dal Soggetto gestore nel sito di cui al comma 3, attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 5;

c) nel caso in cui l'importo delle agevolazioni richieste sia uguale o superiore a 150.000,00 euro, dichiarazione del legale rappresentante o di un procuratore speciale, resa secondo le modalità stabilite dalla Prefettura competente, in merito ai dati necessari per la richiesta, da parte del Ministero, delle informazioni antimafia per i soggetti sottoposti alla verifica di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

d) qualora disponibile, copia dell'ultimo bilancio depositato ovvero situazione contabile aggiornata.

5. Nel caso di persone fisiche proponenti per conto di impresa costituenda, la documentazione di cui al comma 4 deve essere trasmessa, tramite la medesima procedura informatica, entro trenta giorni dalla data di comunicazione di ammissione alle agevolazioni.

6. Le domande presentate secondo modalità non conformi a quelle indicate al comma 4 o al di fuori dei termini di cui al comma 2 non sono prese in esame.

7. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, i soggetti interessati hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. Il Ministero comunica tempestivamente, con avviso a firma del direttore generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili.

8. In caso di insufficienza delle risorse finanziarie disponibili, le domande presentate nell'ultimo giorno utile e istruite con esito positivo sono ammesse alle agevolazioni in misura parziale, commisurata alle rispettive spese ritenute agevolabili.

Art. 10.

Istruttoria delle domande e criteri di valutazione

1. Le domande di agevolazione sono presentate al Soggetto gestore, che procede all'istruttoria delle stesse nell'ordine cronologico di presentazione sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

a) adeguatezza e coerenza delle competenze possedute dai soggetti richiedenti, per grado di istruzione e/o pregressa esperienza lavorativa, rispetto alla specifica attività oggetto dell'iniziativa;

b) capacità dell'organizzazione aziendale di presidiare gli aspetti del processo tecnico-produttivo e gestionale;

c) potenzialità del mercato di riferimento e vantaggio competitivo dell'iniziativa;

d) sostenibilità economica e finanziaria dell'iniziativa; i soggetti richiedenti devono dimostrare, con le modalità richieste dal Soggetto gestore, di poter apportare la parte di mezzi finanziari a loro carico, necessaria per l'integrale copertura delle spese del progetto presentato.

2. Con il provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese di cui all'art. 9, comma 2, sono definiti i parametri in cui è articolato ciascuno dei criteri di cui al comma 1, i relativi punteggi, nonché la soglia minima per l'accesso alle agevolazioni. Il punteggio che ogni programma consegue è ottenuto sommando i punteggi attribuiti per ciascun parametro.

3. Nella definizione dei punteggi e delle soglie per l'accesso alle agevolazioni di cui al comma 2 è previsto un punteggio aggiuntivo in favore delle iniziative promosse in maggioranza, anche congiuntamente, da donne, giovani dai 18 ai 35 anni ovvero soggetti non occupati al momento della presentazione della domanda.

4. L'istruttoria di cui al comma 1 comprende un colloquio con i proponenti finalizzato ad approfondire tutti gli aspetti del piano d'impresa. Il colloquio è convocato a mezzo posta elettronica certificata (PEC) indirizzata al soggetto proponente. Nel caso in cui al colloquio non sia presente almeno la maggioranza numerica dei soci, la domanda decade. Ove l'assenza in prima convocazione sia validamente giustificata, si procede a una seconda convocazione.

5. Nel caso in cui le domande non soddisfino i requisiti di accesso e/o uno o più criteri di valutazione, il Soggetto gestore invia tramite PEC, all'indirizzo indicato dal soggetto proponente nella domanda di agevolazione, una comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241. Le controdeduzioni ai motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza devono essere inviate tramite PEC entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della suddetta comunicazione.

Art. 11.

Concessione delle agevolazioni

1. All'esito del procedimento istruttorio di cui all'art. 10 e comunque entro sessanta giorni dalla data di presentazione della domanda di agevolazione completa di tutta la documentazione richiesta, il Soggetto gestore adotta la determinazione di concessione delle agevolazioni o la determinazione di rigetto della domanda. Ferma restando la chiusura dello sportello disposta ai sensi dell'art. 9, comma 7, al fine di garantire la trasparenza e la migliore gestione delle attività amministrative, il Soggetto gestore provvede a sospendere l'avvio delle attività di valutazione delle domande pervenute, dandone comunicazione ai soggetti proponenti e adeguata evidenza nel proprio sito istituzionale, qualora le risorse finanziarie, pur non essendo state ancora integralmente impegnate, non siano sufficienti a coprire il fabbisogno potenziale derivante dall'eventuale ammissione alle agevolazioni delle domande in corso di istruttoria. Qualora si rendano disponibili nuove risorse finanziarie, il Soggetto gestore riavvia le istruttorie per le domande sospese, secondo l'ordine cronologico di presentazione.

2. Le agevolazioni sono concesse dal Soggetto gestore ed erogate sulla base della determinazione di concessione formalmente accettata dal beneficiario, che indica le caratteristiche del progetto finanziato, le spese e/o i costi ammessi, la forma e l'ammontare delle agevolazioni, i tempi e le modalità per l'attuazione dell'iniziativa e per l'erogazione delle agevolazioni, gli obblighi del soggetto beneficiario e i motivi di revoca.

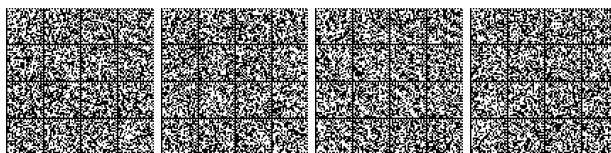
3. Il Soggetto gestore comunica tramite PEC al soggetto beneficiario la determinazione di concessione delle agevolazioni di cui al comma 1.

4. La determinazione di concessione delle agevolazioni deve essere formalmente accettata dal beneficiario entro trenta giorni, con comunicazione tramite PEC indirizzata al Soggetto gestore. In caso di mancata accettazione entro il termine indicato, la determinazione di concessione in favore del beneficiario decade.

Art. 12.

Erogazione delle agevolazioni

1. L'erogazione del contributo concesso in conto investimenti avviene su richiesta del soggetto beneficiario mediante presentazione di titoli di spesa costituenti stati di avanzamento lavori (di seguito «SAL») di importo almeno pari al 30% (trenta per cento) dell'investimento complessivo ammesso, fatta salva la richiesta di erogazio-

ne del saldo delle agevolazioni, che può essere presentata per l'importo residuo. Ciascuna richiesta di erogazione deve essere presentata unitamente alla documentazione di spesa, consistente nelle:

a) fatture d'acquisto;

b) quietanze sottoscritte dai fornitori relative ai pagamenti ricevuti;

c) copie degli strumenti di pagamento utilizzate ed estratto conto bancario intestato al soggetto beneficiario da cui si evincano gli addebiti.

2. Il soggetto beneficiario può chiedere, successivamente all'accettazione della determinazione di concessione delle agevolazioni, un'anticipazione nella misura del 30% (trenta per cento) dell'ammontare dei contributi concessi in conto investimenti, previa presentazione di idonea fideiussione. La predetta garanzia fideiussoria deve essere di importo pari all'anticipazione richiesta, irrevocabile, incondizionata ed escutibile a prima richiesta, redatta utilizzando lo schema reso disponibile dal Soggetto gestore nel sito internet di cui all'art. 9, comma 3, e rilasciata da istituti di credito, compagnie assicurative o da intermediari finanziari iscritti all'albo di cui all'art. 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni e integrazioni, nel rispetto della circolare del Ministero dello sviluppo economico n. 4075 del 5 febbraio 2014.

3. In alternativa alle modalità di erogazione indicate ai commi 1 e 2, le quote di contributo riferite alle spese di cui all'art. 7, comma 1, possono essere erogate, secondo le modalità stabilite con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese n. 23584 del 13 marzo 2017, sulla base di fatture di acquisto non quietanzate, subordinatamente alla stipula tra Ministero, Soggetto gestore e Associazione bancaria italiana (ABI) di un atto aggiuntivo alla convenzione sottoscritta dagli stessi soggetti il 22 febbraio 2017 per l'adozione, da parte delle banche aderenti alla convenzione stessa, di uno specifico contratto di conto corrente in grado di garantire il pagamento ai fornitori dei beni agevolati, in tempi celeri e strettamente conseguenti al versamento sul predetto conto della quota di agevolazioni da parte del Soggetto gestore e della quota di risorse a carico della stessa impresa beneficiaria per la copertura finanziaria del programma di investimenti. Qualora l'impresa beneficiaria opti per la modalità di erogazione di cui al presente comma, tale modalità deve essere utilizzata con riferimento all'intero programma di investimento.

4. Le richieste di erogazione devono essere presentate, secondo lo schema reso disponibile dal Soggetto gestore nel sito di cui all'art. 9, comma 3, nel rispetto dei seguenti termini:

a) entro quattro mesi dalla data della determinazione di concessione delle agevolazioni il beneficiario presenta la richiesta di erogazione dell'anticipazione;

b) entro ventiquattro mesi dalla data della determinazione di concessione delle agevolazioni, il beneficiario presenta la richiesta di erogazione del saldo delle agevolazioni concesse in conto investimenti, completa di tutti i documenti indicati nella medesima determinazione di concessione; l'erogazione del saldo è subordinata all'esito positivo del sopralluogo di cui all'art. 13, comma 1.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data della determinazione di concessione delle agevolazioni, il beneficiario presenta la richiesta di erogazione del contributo sulle spese di gestione, completa della documentazione di spesa attestante i pagamenti effettuati.

Art. 13.

Monitoraggio, controlli e ispezioni

1. Entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta di erogazione del saldo del contributo concesso in conto investimenti, il Soggetto gestore, anche a mezzo di società controllate, effettua il sopralluogo, verifica l'operatività dell'iniziativa finanziata e le spese rendicontate. In sede di sopralluogo sono verificati:

a) il rispetto degli obblighi di legge inerenti alla misura agevolativa;

b) la permanenza delle condizioni soggettive e oggettive previste per la fruizione delle agevolazioni;

c) la corretta registrazione dei beni e delle spese oggetto di agevolazione nei libri contabili e fiscali;

d) la conformità agli originali della documentazione di spesa presentata e dei relativi pagamenti;

e) l'esistenza e la funzionalità degli investimenti e la congruità delle spese presentate;

f) l'avvenuto ottenimento delle autorizzazioni e licenze necessarie per il regolare svolgimento delle attività.

2. In ogni fase del procedimento il Ministero e il Soggetto gestore possono effettuare controlli e ispezioni anche a campione sui programmi agevolati, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni, nonché l'attuazione degli interventi finanziati.

3. Ai fini del monitoraggio dei programmi agevolati il soggetto beneficiario, a partire dalla data di erogazione del saldo delle agevolazioni concesse in conto investimenti, invia al soggetto gestore, con cadenza annuale e fino al terzo esercizio successivo a quello di ultimazione dell'investimento agevolato, una dichiarazione, resa dal proprio legale rappresentante o suo procuratore speciale ai sensi e per gli effetti degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante la presenza in azienda dei beni strumentali agevolati e il perdurare del rispetto del vincolo di non distogliere dall'uso le immobilizzazioni materiali o immateriali agevolate. La mancata trasmissione di tale dichiarazione può comportare l'avvio del procedimento di revoca totale delle agevolazioni.

4. I soggetti beneficiari sono tenuti a corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici disposte dal Ministero o dal soggetto gestore allo scopo di effettuare il monitoraggio dei programmi agevolati. Gli stessi soggetti sono tenuti ad acconsentire e a favorire lo svolgimento di tutti i controlli disposti dal Ministero o dal Soggetto gestore, anche mediante ispezioni e sopralluoghi, al fine di verificare lo stato di avanzamento dei programmi e le condizioni per il mantenimento delle agevolazioni. Indicazioni riguardanti le modalità, i tempi e gli obblighi dei soggetti beneficiari in merito alle suddette attività di verifica sono contenute nella determinazione di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 11, comma 1.

Art. 14.

Revoca delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono revocate, in misura totale o parziale, dal Soggetto gestore nei seguenti casi:

a) per le agevolazioni concesse ad imprese costituende, qualora la compagine della società costituita risulti diversa dalla compagine sociale indicata nella domanda di agevolazione senza l'autorizzazione del Soggetto gestore;

b) qualora il soggetto beneficiario, in qualunque fase del procedimento, abbia reso dichiarazioni mendaci o esibisca atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità;

c) mancata ultimazione del programma di investimento ammesso alle agevolazioni entro il termine stabilito, salvo i casi di forza maggiore e/o le proroghe autorizzate dal Soggetto gestore;

d) trasferimento, alienazione o destinazione ad usi diversi da quelli previsti nel programma di investimento, senza l'autorizzazione del Soggetto gestore, dei beni mobili e dei diritti aziendali ammessi alle agevolazioni prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione dell'investimento;

e) cessazione dell'attività dell'impresa agevolata ovvero sua alienazione, totale o parziale, o concessione in locazione, o trasferimento all'estero prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione del programma di investimento;

f) fallimento dell'impresa beneficiaria ovvero apertura nei confronti della stessa di altra procedura concorsuale prima che siano trascorsi tre anni dalla data di ultimazione del programma di investimento;

g) mancato adempimento agli obblighi di monitoraggio e controllo di cui all'art. 13;

h) mancato rispetto di ogni altra condizione prevista dalla determinazione di concessione delle agevolazioni;

i) utilizzo delle somme erogate per finalità diverse da quelle previste dalla determinazione di concessione delle agevolazioni;

l) qualora risultino in corso a carico dei soggetti beneficiari accertamenti di ogni autorità competente per i quali sia applicabile una misura di prevenzione per effetto delle fattispecie criminose previste dal decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

Art. 15.

Cumulo delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto non sono cumulabili con altre agevolazioni pubbliche concesse per le medesime spese, incluse le agevolazioni concesse sulla base del Regolamento *de minimis*.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 aprile 2018

Il Ministro: CALENDA

Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 560

18A04619

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 giugno 2018.

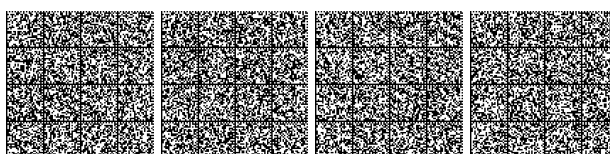
Integrazione della determina n. 1471/2017 del 4 agosto 2017 recante: «Classificazione del medicinale per uso umano «Darunavir Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.». (Determina n. 975/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la determinazione con cui la società Mylan S.A.S. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Darunavir Mylan»;

Vista la determinazione di classificazione n. 1471/2017 del 4 agosto 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 201 del 29 agosto 2017;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determinazione n. 1471/2017 del 4 agosto 2017

È integrata, nei termini che seguono, la determinazione con cui la società Mylan S.A.S. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DARUNAVIR MYLAN:

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04667

CIRCOLARI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

CIRCOLARE 15 giugno 2018, n. **22**.

Applicazione da parte delle amministrazioni pubbliche della direttiva sui servizi di pagamento 2015/2366/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 (PSD2), recepita con il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 218.

Alle Amministrazioni pubbliche

e per conoscenza:

Alle Amministrazioni centrali dello Stato

Alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Segretariato generale

Alla Corte dei conti - Segretariato generale

Alla Banca d'Italia - Dipartimento mercati e sistemi di pagamento

Servizio tesoreria dello Stato

Servizio supervisione mercati e sistemi dei pagamenti

All'A.N.C.I. - Associazione nazionale comuni italiani

All'U.P.I. - Unione delle province d'Italia

Alla Conferenza dei presidenti delle regioni

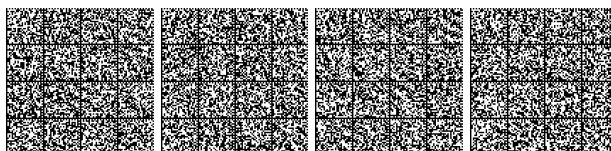
All'Unioncamere

All'A.B.I. - Associazione bancaria italiana

Alle Poste italiane S.p.A. - Bancoposta

PREMESSA.

La direttiva n. 2015/2366/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 (cosiddetta PSD 2 - Payment Services Directive, di seguito «direttiva» o «PSD2») relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 23 dicembre 2015 ed entrata in vigore il 12 gennaio 2016, abroga la direttiva n. 2007/64/CE (cosiddetta PSD1) e definisce un insieme completo di norme che si applicano ai prestatori di servizi di pagamento e ai loro utenti; ciò al fine di garantire una sempre maggiore efficienza, possibilità di scelta e trasparenza nell'offerta di servizi di pagamento, rafforzando al tempo stesso la fiducia degli utenti in un mercato dei pagamenti armonizzato.

Il recepimento della direttiva nell'ordinamento italiano è avvenuto tramite l'emanazione del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 218, utilizzando la tecnica della novella normativa. Per la parte che qui interessa, la novella ha riguardato il decreto legislativo n. 11/2010 e pertanto, nel prosieguo, ove non diversamente specificato, i riferimenti al decreto legislativo n. 11/2010 sono da intendersi riferiti alle norme modificate dal decreto legislativo n. 218/2017.

Per l'applicazione alle pubbliche amministrazioni dei principi recati dalla PSD2, il recepimento della direttiva nell'ordinamento nazionale ha portato un'innovazione rilevante, con l'abrogazione — ad opera del decreto legislativo n. 218/2017 e a decorrere dal 1° gennaio 2019 — dell'art. 37, comma 6, del decreto legislativo n. 11/2010. Tale comma prevedeva una deroga nell'applicazione della PSD1 per i pagamenti «che interessano amministrazioni pubbliche», in quanto riservava alla potestà regolatoria del MEF, sentita la Banca d'Italia — potestà peraltro non esercitata — l'indicazione dei tempi e delle modalità di adeguamento alle regole europee dei servizi di pagamento riguardanti le amministrazioni pubbliche. Constatata l'insussistenza di ragioni ostative per l'applicazione integrale delle disposizioni della PSD2 alle pubbliche amministrazioni, con l'abrogazione del citato art. 37, comma 6, è stato possibile superare la situazione di incertezza legata alla mancata emanazione del decreto attuativo. La decorrenza dell'abrogazione dal 1° gennaio 2019 consente l'adeguamento dei rapporti in essere fra le pubbliche amministrazioni, centrali e locali, e i soggetti cui è affidato il servizio di tesoreria o di cassa (di fatto, nel nostro ordinamento, Banca d'Italia, istituti di credito e Poste italiane S.p.A.).

La presente circolare è indirizzata alle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165/2001 che si avvalgono di un servizio di tesoreria o di cassa affidato a una banca o a Poste italiane S.p.A. e si pone l'obiettivo di individuare, nell'ambito dell'applicazione della PSD2, i principi che investono specificamente il mondo dei pagamenti pubblici, le peculiarità del servizio di tesoreria (o cassa), gli aspetti che possono incidere sul rapporto intercorrente tra la pubblica amministrazione e il suo tesoriere/cassiere, le soluzioni di carattere contabile per consentire la corretta applicazione dei principi della direttiva.

1. Rapporti con il tesoriere/cassiere: adeguamento delle convenzioni in essere.

Le norme della PSD2, che si applicano alle amministrazioni pubbliche a partire dal 1° gennaio 2019, richiedono un adeguamento delle convenzioni di tesoreria/cassa in essere, per gli aspetti che verranno illustrati nei paragrafi seguenti, qualora le fattispecie coinvolte non siano regolate da specifiche clausole contrattuali o siano regolate in maniera difforme rispetto ai principi introdotti dalla direttiva.

Come sarà chiarito nella trattazione dei singoli punti interessati, l'applicazione delle nuove regole, obbligatoria per espressa disposizione normativa, riguarda aspetti convenzionali che non si ritiene modifichino in modo significativo il rapporto contrattuale tra la singola pubblica amministrazione e il suo tesoriere/cassiere. Le convenzioni in essere, peraltro, potrebbero già aver previsto la possibilità di apportare le modifiche convenzionali che si rendessero necessarie a seguito di cambiamenti delle disposizioni normative applicabili e, conseguentemente, i casi, le condizioni e le modalità per l'adeguamento.

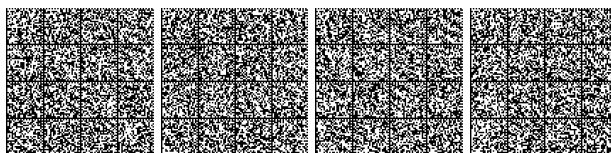
In mancanza di una regolazione di questo tipo, considerato che le modifiche si rendono necessarie per adeguare le convenzioni in essere alla normativa sopravvenuta — anche ai fini di ripristinare il sinallagma contrattuale — si reputa sufficiente un adeguamento delle convenzioni in essere ai sensi dell'art. 106, comma 1, del decreto legislativo n. 50/2016, da effettuare entro il 1° gennaio 2019, senza necessità di esperire una nuova procedura di affidamento.

Potrebbe peraltro verificarsi che alcune modifiche da apportare alle convenzioni vigenti per adeguarle ai principi della direttiva siano considerate sostanziali dalle amministrazioni, con riferimento al comma 4, lettera *a)*, del predetto art. 106 (1). In questo caso le stesse amministrazioni possono valutare se intraprendere le attività per una nuova procedura di affidamento del servizio, il cui *iter* va completato entro il 1° gennaio 2019, per consentire la corretta applicazione dei principi della PSD2 nei termini fissati dalla normativa.

2. Tempi di esecuzione dei pagamenti.

L'art. 20 del decreto legislativo n. 11/2010 stabilisce che «Il prestatore di servizi di pagamento del pagatore assicura che dal momento della ricezione dell'ordine di pagamento l'importo dell'operazione venga accreditato sul conto del prestatore di servizi di pagamento del beneficiario entro la fine della giornata operativa successiva. Se convenuto tra le parti, per le operazioni di pagamento disposte su supporto cartaceo, tale termine massimo può essere prorogato di una ulteriore giornata operativa». Per la ricezione dell'ordine di pagamento, invece, l'art. 15 del decreto legislativo n. 11/2010 prevede che «il momento della ricezione di un ordine di pagamento è quello in cui l'ordine è ricevuto dal prestatore di servizi di pagamento di cui si avvale il pagatore».

---

(1) Si riporta uno stralcio dell'art. 106, comma 4, del decreto legislativo n. 50/2016: «4. Una modifica di un contratto o di un accordo quadro durante il periodo della sua efficacia è considerata sostanziale ai sensi del comma 1, lettera e), quando altera considerevolmente gli elementi essenziali del contratto originariamente pattuiti. In ogni caso, fatti salvi i commi 1 e 2, una modifica è considerata sostanziale se una o più delle seguenti condizioni sono soddisfatte: a) la modifica introduce condizioni che, se fossero state contenute nella procedura d'appalto iniziale, avrebbero consentito l'ammissione di candidati diversi da quelli inizialmente selezionati o l'accettazione di un'offerta diversa da quella inizialmente accettata, oppure avrebbero attirato ulteriori partecipanti alla procedura di aggiudicazione;».

Le norme soprarichiamate riguardano i rapporti tra i prestatori di servizi di pagamento e un'utenza diversificata che comprende, tra gli altri, consumatori, imprese, pubbliche amministrazioni. In particolare per le pubbliche amministrazioni il servizio di tesoreria/cassa che viene affidato alle banche/Poste è un servizio articolato che non si esaurisce nella mera esecuzione di operazioni di incasso e pagamento, ma prevede una serie di ulteriori obblighi e adempimenti a carico dei tesorieri/cassieri, discendenti dall'applicazione di norme di rango primario o secondario, che rendono il rapporto tra la pubblica amministrazione e la banca non agevolmente inquadrabile nello schema di riferimento sotteso alle norme citate.

Sotto questo profilo, pertanto, all'atto della ricezione dell'ordine di pagamento, cioè del mandato emesso dalla pubblica amministrazione e contenente la disposizione di pagamento, lo stesso ordine non può essere considerato immediatamente e direttamente trasferibile alle procedure di pagamento. Ciò in quanto detto trasferimento presuppone che siano stati effettuati e positivamente conclusi i controlli e le verifiche affidate al tesoriere, che non si esauriscono nella mera verifica della liquidità disponibile e/o della firma da parte del soggetto cui è assegnato il potere di spesa, ma possono riguardare la capienza dello stanziamento di bilancio, la verifica dei vincoli di destinazione dei finanziamenti, la presenza delle codifiche previste dalla legge.

I tempi di questi adempimenti sono oggi sempre più compressi, tenuto conto che tali verifiche sono effettuate tramite strumenti telematici. Peraltro, considerata la loro molteplicità, si ritiene si possa affermare che il momento della «ricezione», come inteso dall'art. 15 del decreto legislativo n. 11/2010, si pone al termine di questi adempimenti, quando cioè la disposizione di pagamento è pronta per essere trasferita alle procedure di pagamento. Nel concreto, proprio tenendo conto dell'informatizzazione in corso, che per molte pubbliche amministrazioni condurrà all'esclusivo uso dell'OPI telematico entro la fine del 2018, si ritiene che, ove necessario per esigenze di carattere organizzativo e/o procedurale dei tesorieri/cassieri, gli adempimenti cui gli stessi sono tenuti possano far «slittare» in avanti il termine di ricezione — rispetto alla data in cui il mandato è pervenuto materialmente — al massimo di una giornata operativa, lasciando un'ulteriore giornata operativa per l'esecuzione delle disposizioni di pagamento su supporto cartaceo, come esplicitamente previsto dal citato art. 20.

Tali aspetti vanno ovviamente regolati all'interno della Convenzione per il servizio di tesoreria/cassa, tenendo conto che si tratta di un'opportunità ammissibile sotto il profilo operativo, ma lasciata all'accordo tra i due contraenti, nei limiti sopra fissati.

3. Accesso ai conti on-line e autenticazione forte del cliente.

La PSD2 ha introdotto due nuovi servizi di pagamento basati sull'accesso, da parte di un operatore (c.d. «terza parte»), ai conti di pagamento del cliente detenuti presso un diverso intermediario.

Si tratta, in particolare, del servizio di disposizione di ordini di pagamento (con cui la terza parte dispone un ordine di pagamento a valere sul conto del cliente) e del servizio di informazione sui conti (l'utente ottiene dalla terza parte informazioni on-line aggregate sui propri conti di pagamento, in modo tale da disporre immediatamente di un quadro generale della sua situazione finanziaria in un dato momento). Per garantire che un cliente possa usufruire di tali servizi, è quindi necessario che il prestatore che detiene i conti di pagamento li renda accessibili alle terze parti.

La normativa specifica tuttavia che tali servizi possono essere utilizzati esclusivamente nei casi in cui i conti di pagamento siano accessibili on-line, ovvero tramite rete internet.

Ne consegue che, in virtù del rapporto intercorrente tra la pubblica amministrazione e il suo tesoriere/cassiere, i conti di tesoreria non rientrano nel novero dei conti di pagamento accessibili on-line, così come definiti dalla PSD2 e dal relativo decreto di recepimento e pertanto non sono applicabili a tali conti le fattispecie sopra descritte.

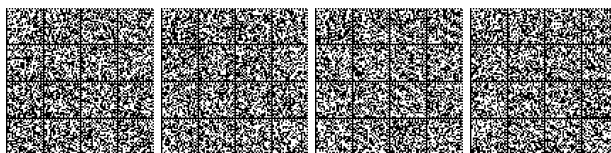
Similmente, nel colloquio fra pubblica amministrazione e tesoriere/cassiere, non trovano applicazione le disposizioni relative ai requisiti di sicurezza per i pagamenti elettronici.

4. Rimborso incondizionato nel SEPA Direct Debit (2).

L'art. 13 del decreto legislativo n. 11/2010 regola i rimborsi per le operazioni di pagamento, autorizzate dal debitore e disposte dal beneficiario.

In particolare il comma 3-*bis* dell'art. 13 prevede che, nel caso di addebiti diretti di cui all'art. 1 del regolamento (UE) n. 260/2012 (c.d. «regolamento SEPA»), il pagatore ha un diritto incondizionato al rimborso entro otto settimane dalla data in cui i fondi sono stati addebitati.

Tale rimborso corrisponde all'intero importo dell'operazione, riconoscendo quale data valuta dell'accredito una data non successiva a quella dell'addebito dell'importo (art. 13, comma 2).

(2) Il SEPA Direct Debit (o addebito diretto SEPA) è uno strumento di pagamento di base per disporre incassi in euro all'interno della SEPA sulla base di un accordo preliminare (mandato) tra creditore e debitore che consente di addebitare in modo automatico il conto del debitore. Per approfondimenti si veda http://www.sepaitalia.eu/welcome.asp?Page=2392&chardim=0&a=a&langid=1

Riportando queste norme nel mondo delle pubbliche amministrazioni, per gli incassi gestiti tramite procedure di addebito diretto (es. alcuni comuni gestiscono con tale procedura la riscossione di tasse locali), la richiesta da parte del pagatore fa sorgere un obbligo di rimborso a carico dei tesorieri/cassieri che deve essere coordinato con le procedure contabili di disposizione dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni. Escludendo la possibilità di lasciare in sospeso fino allo scadere del termine delle otto settimane le operazioni di incasso conseguenti, per gli evidenti risvolti negativi in termini finanziari per la singola amministrazione e per il settore pubblico nel suo complesso, le eventuali richieste di rimborso presentate dai pagatori sono soddisfatte direttamente dal tesoriere con un pagamento di propria iniziativa, mediante sospeso di pagamento sulla contabilità dell'ente, che l'amministrazione successivamente provvederà a regolarizzare sotto il profilo contabile.

Inoltre, come già menzionato, la somma accreditata a titolo di rimborso dovrà avere una data valuta non successiva a quella dell'addebito. Per quel che concerne le regole interbancarie di esecuzione degli addebiti diretti, la banca del debitore riaccredita il conto del debitore con l'importo originario e ha il diritto di ottenere dalla banca del creditore la restituzione di una somma pari agli interessi riconosciuti al debitore (3). In linea con quanto sopra, con riferimento agli obblighi del tesoriere, quest'ultimo sarà pertanto tenuto ad addebitare il conto dell'ente corrispondendo alla banca del debitore, su richiesta di quest'ultima, gli interessi per il periodo intercorrente tra la data di addebito dell'importo e quella di riaccredito (4).

Per gli enti territoriali e i loro enti e organismi strumentali, le modalità di regolarizzazione dei sospesi di pagamento riguardanti i rimborsi e la corresponsione degli eventuali interessi saranno definite attraverso un aggiornamento dei principi contabili applicati, di cui all'allegato 4/2 al decreto legislativo n. 118 del 2011.

Gli aspetti riguardanti il rimborso incondizionato (e il pagamento degli eventuali relativi interessi) in caso di richiesta da parte del debitore, a seguito di un pagamento effettuato tramite addebito diretto, debbono essere regolati da apposite clausole da inserire nella convenzione di tesoreria/cassa.

(3) Rulebook del SEPA Direct Debit Core, redatti dallo European Payments Council; gli interessi vengono calcolati sulla base del tasso EONIA.

(4) I pagamenti della specie si configurano come pagamenti obbligatori per legge e per esigenze che esulano dal rapporto convenzionale. Essi, dunque, sono effettuati dal tesoriere pro tempore anche in assenza del mandato dell'ente (per gli enti locali si veda l'art. 185, comma 4, del decreto legislativo n. 267/2000).

5. Criterio ripartizione spese, divieto di decurtazione di importo e di surcharge.

L'art. 3 del decreto legislativo n. 11/2010 regola le spese applicabili al pagatore e al beneficiario del pagamento, con una ripartizione che ne prevede l'applicazione ai due soggetti esclusivamente da parte del rispettivo prestatore di servizi di pagamento. A conferma, l'art. 18 del decreto legislativo n. 11/2010 stabilisce che, in esecuzione di un'operazione di pagamento, i prestatori di servizi di pagamento «trasferiscono la totalità dell'importo dell'operazione e non trattengono spese sull'importo trasferito».

La logica che caratterizza le norme in materia di addebito di commissioni e spese bancarie al pagatore o al beneficiario risponde al principio essenziale in base al quale i due soggetti possono essere chiamati a sostenere solo le spese applicate dai rispettivi prestatori di servizi di pagamento e non anche le commissioni che servono a compensare gli oneri del prestatore di servizi di pagamento dell'altro soggetto. Da ciò discende il divieto di decurtare la somma riconosciuta al beneficiario degli oneri sostenuti dal prestatore di servizi di pagamento del pagatore, pratica di fatto comune nell'ambito dei servizi di tesoreria/cassa delle banche a favore di amministrazioni pubbliche.

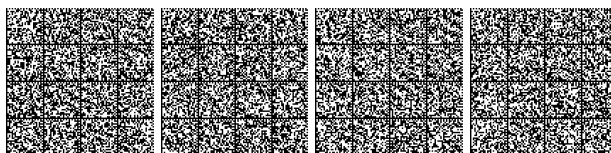
Specularmente, qualora il beneficiario di un pagamento accetti uno strumento di pagamento per il quale il proprio prestatore di servizi di pagamento richiede il riconoscimento di una commissione, il pagamento di questa commissione non può essere addebitato al pagatore (*surcharge*), ma deve essere sostenuto dal beneficiario stesso.

L'applicazione dei suddetti principi comporta per le amministrazioni pubbliche l'esigenza di regolare esplicitamente queste situazioni nell'ambito delle convenzioni di tesoreria/cassa, modificando le clausole presenti che eventualmente fossero in contrasto con i relativi criteri sanciti dalla direttiva. Nel contempo e sotto il profilo gestionale, le amministrazioni debbono iscrivere nei propri bilanci stanziamenti specifici e adeguati ai quali imputare gli oneri derivanti dall'applicazione dei principi in questione.

Consapevoli della rilevanza che l'attuazione delle norme della PSD2 ha sui rapporti intercorrenti tra le pubbliche amministrazioni e i loro tesorieri/cassieri, questo Ministero confida nelle iniziative di comunicazione che le amministrazioni centrali dello Stato e le associazioni rappresentative di alcune categorie di enti vorranno intraprendere per portare a conoscenza di tutte le amministrazioni interessate le innovazioni illustrate nella presente circolare.

Il ragioniere generale dello Stato: FRANCO

p. Il direttore generale del Tesoro: MARESCA

18A04669

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Novastan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 419/2018 del 4 maggio 2018

Medicinale: NOVASTAN.

Codice AIC: 037482.

Dosaggio/forma farmaceutica: «100 mg/ml concentrato per soluzione o per infusione».

Titolare AIC: Mitsubishi Tanabe Pharma Europe LTD.

Procedura: decentrata SE/H/0483/001/R/003,

con scadenza il 14 febbraio 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04598

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Atropina Solfato Bioindustria L.I.M.», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 492/2018 del 23 maggio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.

Confezioni:

031173 014 - «1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml;

031173 026 - «1 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale 1 ml;

031173 040 - «0,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml;

031173 053 - «0,5 mg/ml soluzione iniettabile"»10 fiale 1 ml.

Titolare AIC: Bioindustria Laboratorio ITaliano Medicinali S.p.a.

Procedura: nazionale,

con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È inoltre autorizzata la variazione N1B/2015/4791 concernente l'aggiornamento del FI al QRD template in seguito a presentazione del test di leggibilità.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04599

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Atropina Solfato Monico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 448/2018 dell'11 maggio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ATROPINA SOLFATO MONICO.

Confezioni:

A.I.C. n. 030783017 - «1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 030783029 - «1 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 030783031 - «0,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 030783043 - «0,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale 1 ml.

Titolare A.I.C.: Monico S.p.A.

Procedura: nazionale con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04600

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Atropina Solfato S.A.L.F.», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 449/2018 dell'11 maggio 2018

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale ATROPINA SOLFATO S.A.L.F. con conseguente modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ATROPINA SOLFATO S.A.L.F.

Confezioni:

A.I.C. n. 030653012 - «0,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 030653036 - «1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml.

Titolare A.I.C.: S.a.l.f. S.p.A. laboratorio farmacologico.

Procedura: nazionale con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04601

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Iobenguano (^{131}I) IBA», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 491/2018 del 23 maggio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: IOBENGUANO (^{131} I) IBA.

Confezioni:

A.I.C. n. 039141015 - «9,25 MBq/ml soluzione iniettabile per infusione per uso diagnostico» 1 flaconcino monodose da 5 ml.

Titolare A.I.C.: IBA Molecular Italy S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 23 marzo 2017 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04602

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peptirex»

Estratto determina n. 980/2018 del 15 giugno 2018

Medicinale: PEPTIREX.

Titolare A.I.C.: I.B.N. Savio S.r.l.

Confezioni:

«15 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 037922034 (in base 10);

«30 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 037922046 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione:

principio attivo: lansoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«15 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Al/Al,
A.I.C. n. 037922034 (in base 10),
classe di rimborsabilità: «A»,
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,97,
prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,44,
nota AIFA: 1 e 48;

«30 mg capsule rigide» 28 capsule in blister Al/Al,
A.I.C. n. 037922046 (in base 10),
classe di rimborsabilità: «A»,
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36,
rezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,92,
nota AIFA: 1 e 48.

La classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale PEPTIREX è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PEPTIREX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04603

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iqymune»

Estratto determina AAM/PPA n. 599/2018 del 19 giugno 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II:

C.I.6a) - Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo per estensione delle indicazioni terapeutiche.

Si modificano i par. 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del FI.

Si adeguano altresì le Etichette al QRD template vigente.

La presente variazione si applica alla specialità medicinale IQYMUNE, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di Mutuo Riconoscimento:

043736014 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml

043736026 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml

043736038 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml

043736040 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: LFB - Laboratoire Francais du Fractionnement ed des Biotechnologies (Codice S.I.S. 2523).

Numero procedura: DE/H/1944/001/II/0010

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04604

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoselect»

Estratto determina AAM/PPA n. 600/2018 del 19 giugno 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni Tipo II:

C.I.4 - Aggiornamento degli stampati per adeguamento al CCDS.

Si modificano i paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 6.2, 6.4, 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e le relative sezioni del Foglio Illustrativo (FI).

Le presenti variazioni si applicano alla specialità medicinale ISOSELECT, nella seguente forma e confezione autorizzate all'immissione in commercio in Italia, così come di seguito indicato:

029362035 - «8% soluzione per infusione» 20 flaconi 500 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A. (codice fiscale 00492340583).

Codice pratica: VN2/2015/351

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della determina n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04605

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Splendris»

Estratto determina AAM/PPA n. 570/2018 del 13 giugno 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/108

Cambio nome: C1B/2018/788

Procedura europea n.: HU/H/0207/001/IB/023/G

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Splendris Pharmaceuticals GmbH (Codice S.I.S. 3803), con sede legale in Steinlestrasse 6, 60596 Francoforte, Germania (DE).

Medicinale: CLOPIDOGREL SPLENDRIS.

Confezioni e A.I.C. n.:

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvdc/Al - 041625017

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvdc/Al - 041625029

«75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvdc/Al - 041625031

alla società So.Se.Pharm S.r.l. (Codice S.I.S. 8007), con sede legale in via dei Castelli Romani, 22 - 00071 Pomezia (Roma), Italia (IT).

Con variazione della denominazione del medicinale in FLODIGREL.

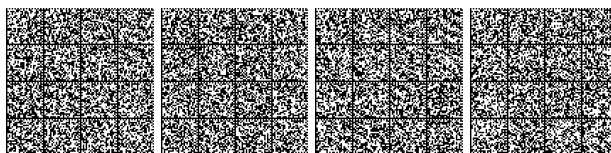
Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04606

Rettifica dell'estratto della determina n. 1247/2017 del 7 luglio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Efavirenz», «Emtricitabina» e «Tenofovir Disoproxil Teva».

Estratto determina n. 976/2018 del 15 giugno 2018

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina n. 1247/2017 del 7 luglio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali EFAVIRENZ, EMTRICITABINA e TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 luglio 2017 - Serie generale n. 169:

Dove è scritto:

Confezione

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pe+al/Pe AIC n. 044645024 (in base 10) 1BLGP0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 498.55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 822.80

Confezione

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister Opa/Al/Pe+al/Pe AIC n. 044645036 (in base 10) 1BLGPD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 498.55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 822.80

Confezione

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe

AIC n. 044645063 (in base 10) 1BLGQ7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 498.55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 822.80

Leggasi:

Confezione

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Peal/Pe

AIC n. 044645024 (in base 10) 1BLGP0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 498.55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 822.80

Confezione

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister Opa/Al/Peal/Pe

AIC n. 044645036 (in base 10) 1BLGPD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 498.55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 822.80

Confezione

«600mg/200mg/245mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe

AIC n. 044645063 (in base 10) 1BLGQ7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 498.55

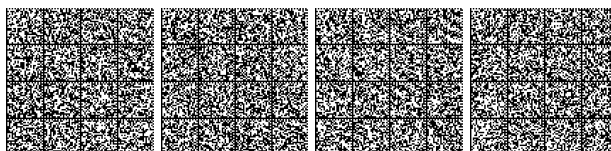
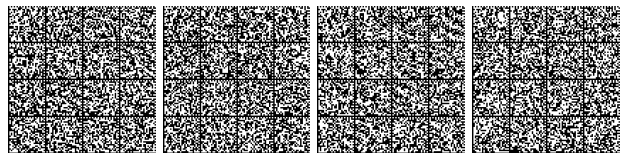
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 822.80

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sul prezzo *ex factory*, come da condizioni negoziali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04668

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

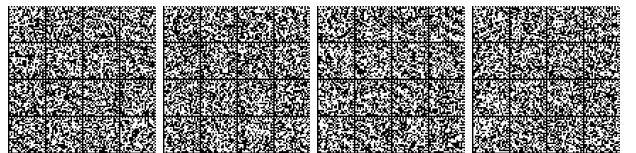
(WI-GU-2018-GU1-157) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.